＊2013年4月4日改訂（第2版）
2011年12月8日作成（様式A第1版）

認証番号　223ADBZX00126000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020

心電計　ECG-2500シリーズ

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

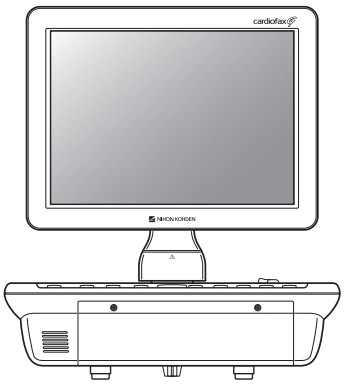
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は心臓の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択して、これを増幅した心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録および保存が可能な心電計です。
心電図データや解析所見などは、メモリやSDメモリカードに保存／読み出しができるほか、有線LANまたは無線LANコンバータ（オプション）を使用し、他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能です。
本装置はAC電源駆動またはバッテリ駆動であり、液晶ディスプレイを有します。
解析機能は、平成18年6月29日製造販売認証済みの心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V（認証番号 21600BZZ00431000）と同一の解析論理を使用しています。
解析の有無により以下の機種があります。

- ECG-2550 解析有り
- ECG-2560 解析無し

外観図

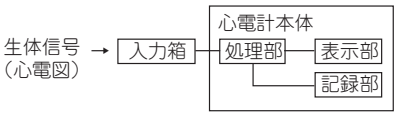


構成一覧

名　称	個　数
心電計本体　（ECG-2550またはECG-2560）	1
入力箱　　JC-201D	1
付属品	一式

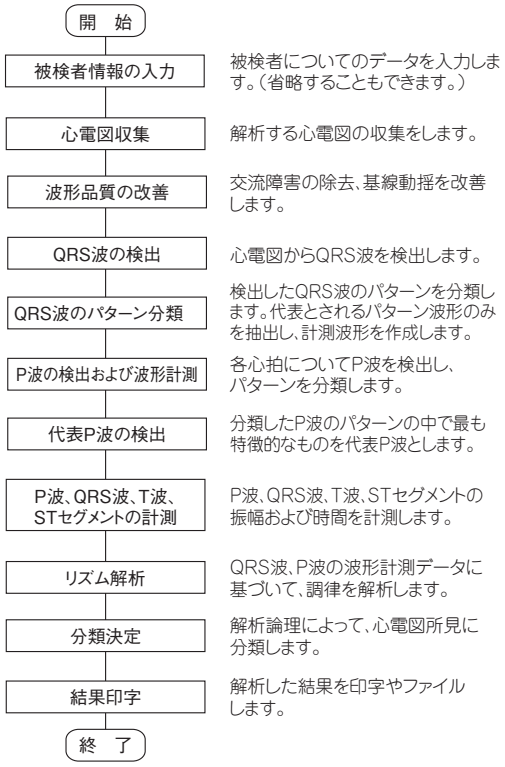
※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、ECG-2500シリーズの取扱説明書をご覧ください。

原　理



生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の入力箱に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ／デジタル変換され、入力箱内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害を除去した後、本体にデジタルで送信されます。
本体に内蔵のマイクロコンピュータにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、液晶ディスプレイに表示されます。
続いて、心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。（心電図解析機能を有するもののみ）解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。
標準12誘導のほか、カブレラ誘導を表示・記録することができます。カブレラ誘導は標準12 誘導のaVRをベクトル反転させた上で誘導の表示順序を並べ替えたものです。
導出18誘導は標準12誘導から算出し、記録します。
処理後の心電図データ、計測値および心電図所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、メモリカード（オプション）に保存ができるほか、ネットワークを介して他の機器へ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により、被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能であり、また、液晶ディスプレイ表示や記録紙に記録することもできます。

解析処理のフローチャート



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は心電図検査において、心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録や保存などを行う心電計です。(解析はECG-2550のみ)

品目仕様等

本装置は、IEC 60601-2-51:2003 51項に適合しています。

入力インピーダンス　20MΩ以上

感度の精度

- 感度切換　感度×2、×1/2、×1/4時の誤差は±5%以内
- 標準感度　10mm/mV　±2%

最小検知電圧　20μVp-v以下

雑音レベル(内部雑音)　20μVp-v以下

正弦波特性(周波数特性)　下記規格を全て満足すること。

①10Hz基準で150Hz 71%～105%であること。

②1mVp-v、0.67Hz ～40Hz正弦波　±10%
1mVp-v、40Hz ～100Hz正弦波　+10% - 30%
0.25mVp-v、100Hz ～150Hz正弦波　+10% - 50%
0.25mVp-v、150Hz ～500Hz正弦波　+10% - 100%
1.5mVp-v、20msec幅三角波 周期1Hz　+0% - 12%

低周波特性(時定数)　下記規格を全て満足すること。

①オフセット100μV以下、最大の傾き250μV/s

②3.2秒以上

同相信号の抑制(弁別比)　フローティング弁別比　110dB以上

記録速度　記録速度は5、10、12.5、25、50mm/sを有し、誤差は±2%以内であること。

校正電圧の精度　1mV　±5%以内

操作方法または使用方法等

操作方法または使用方法等の詳細はECG-2500シリーズの取扱説明書を参照してください。
また装置と接続して使用できる機器や電極などについてもECG-2500シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 準備

1-1 本体の設置およびコード類の接続

①付属品の3ピンプラグ付電源コードのコネクタを装置背面の電源ソケットに差し込み、反対側のプラグを壁面のAC100Vの3Pコンセントに接続します。

②等電位化を必要とするところで本装置を使用する場合は、アース線で装置背面の等電位端子と壁面の接地端子を接続します。

1-2 記録紙のセット

①マガジンロック解除ボタンを押しマガジンを開けます。

②記録紙の先端を10cm程度引き出して、印刷面を上にして記録紙をセットします。

③マガジンを元のようにロックするまで押し込みます。

1-3 入力箱の接続

①電極リード線(※1)と入力箱を接続します。

②入力箱と通信ケーブルを接続します。

③通信ケーブルを心電計本体に接続します。

(※1) :以下の電極リード線、または添付文書で指定する届出された心電用ケーブルを使用することができます。

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
電極リード線 BR-201D	13B1X00206000314	日本光電工業株式会社
電極リード線 BR-203D	13B1X00206000320	日本光電工業株式会社

*

1-4 電源投入

①AC電源の場合

- 電源コード、アース線(等電位接続の場合)の接続を確認します。
  AC電源表示ランプが点灯します。
- 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、AC電源での動作状態となります。

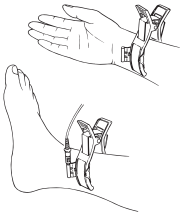
②バッテリ使用の場合

- AC電源表示ランプが消灯の状態で電源スイッチを押すと、電源ランプが点灯しバッテリ動作状態となります。
- バッテリ動作中は、画面にバッテリマークが表示され、およその残量がわかります。

1-5 電極の装着

◆四肢電極

両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でとりつけます。



①電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。

②カルジオクリーム(オプション)を、アルコールで拭いた部分によく塗りこみます。

③電極の接触面にも、薄くカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップ(※2)ではさみます。

(※2) :以下のファストクリップ、または添付文書で指定する届出されたファストクリップを使用することができます。

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社

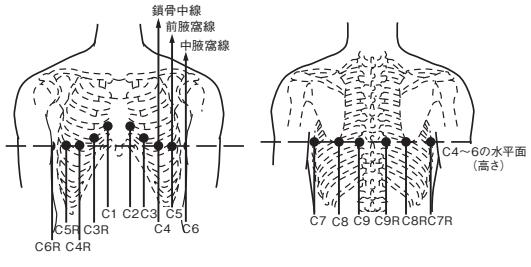
◆胸部電極

- C1：第4肋間胸骨右縁
- C2：第4肋間胸骨左縁
- C3：C2とC4を結ぶ線上の中点
- C4：第5肋間と左鎖骨中央線の交点
- C5：左側前腋窩線上のC4と同じ高さ
- C6：左側中腋窩線上のC4と同じ高さ
- Cx1、Cx2、Cx3：任意の3点の選択により測定部位を決定します。
  任意の点は、以下より選択します。
  C3R：C1とC4Rを結ぶ線上の中点
  C4R：右鎖骨中線上の第5肋間
  C5R：右側前腋窩線上のC4と同じ高さ
  C6R：右側中腋窩線上のC4と同じ高さ
  C7　：左後腋窩線上のC4と同じ高さ
  C8　：左肩胛骨中央線上のC4と同じ高さ
  C9　：左脊椎傍線との交点のC4と同じ高さ
  C7R：右後腋窩線上のC4と同じ高さ
  C8R：右肩胛骨中央線上のC4と同じ高さ
  C9R：右脊椎傍線との交点のC4と同じ高さ
- X＋：第4肋間　中腋窩線　左側
- X－：第4肋間　中腋窩線　右側
- Y＋：腸骨稜　または　左足近位部
- Y－：胸骨柄の上面
- Z＋：第4肋間胸骨左縁(標準12誘導のC2の位置)
- Z－：Z＋の真後ろ

以上の電極取り付け部位を、四肢の場合と同じようにアルコールで拭いた後、カルジオクリームを塗りこんで取り付けます。この場合、吸着電極(※3)同士が接触しないように注意します。電極面にも薄くカルジオクリームを塗布し、ゴム球を指で摘んで取り付け位置に吸着させます。

(※3) :以下の吸着電極、または添付文書で指定する届出された吸着電極を使用することができます。

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
吸着電極Φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業株式会社
吸着電極(子供)Φ3	13B1X00206000146	日本光電工業株式会社



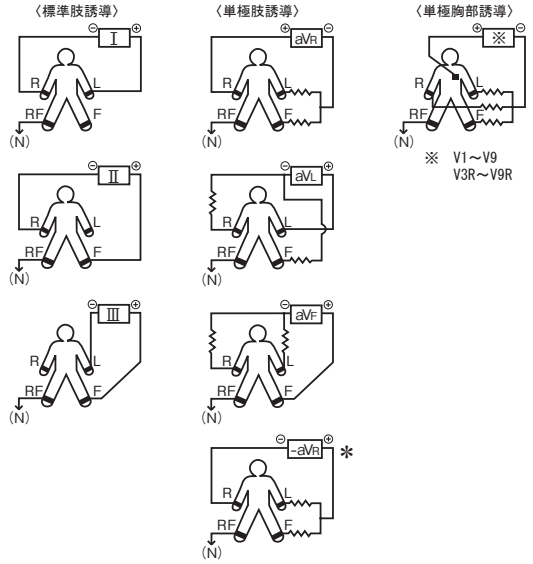
◆電極と誘導コードとの対応

四肢電極、胸部電極ともにリードチップの色と対応させてチップの根本まで完全に差し込みます。

電極位置	標準記号	色別
右手	R	赤
左手	L	黄
右足	N	黒
左足	F	緑
胸部･1	C1	白リード　赤
胸部･2	C2	白リード　黄
胸部･3	C3	白リード　緑
胸部･4	C4	白リード　茶
胸部･5	C5	白リード　黒
胸部･6	C6	白リード　紫
胸部･7	Cx1	白リード
胸部･8	Cx2	白リード
胸部･9	Cx3	白リード
X＋	X＋	白リード　黄
X－	X－	白リード　赤
Y＋	Y＋	白リード　青
Y－	Y－	白リード　橙
Z＋	Z＋	白リード　茶
Z－	Z－	白リード　白

◎誘導法･系統図

心電図誘導



2. 測定

2-1 被検者情報の入力

被検者情報入力画面を開き、被検者情報を入力します。

2-2 測定･記録

①安静時心電図(標準12誘導/15誘導、カブレラ誘導)＊

収集中の心電図を確認した後、スタート／ストップキーを押します。

リズム確認画面にて、収集した心電図の任意部分を選択し、計測や解析などを行うことができます。(ロングメモリー機能)

ECG-2550は、自動解析も行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

②負荷後記録(標準12誘導)

負荷後に、システムセットで設定した任意の時間に自動で波形収集を開始します。

ECG-2550は、安静時心電図の解析結果があると、負荷後の心電図解析結果と比較し、所見を出力します。

③心電図ファイル

処理後の心電図データ、計測値、被検者情報、心電図解析所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、SDメモリカード(オプション)に記憶します。

記憶した心電図ファイルは以下のように使用します。

1)本体表示画面で心電図、心拍数、被検者情報、解析所見を表示します。

2)心電計で記録します。

④XYZ誘導

収集中の心電図を確認した後、スタート／ストップキーを押します。

波形記録を行います。

記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。

XYZ誘導より加算平均心電図を計測し、心室遅延電位を計測します。＊

⑤マスタステップ検査＊

マスタステップ検査を開始すると、画面上に検査状態を表示すると共に、ステップのスピードに従ったリズムで、心電計がリズム音を発生します。

マスター台(KS-102D)と接続することができます。

2-3 導出18誘導の算出

標準12誘導から算出し、記録します。

2-4 通信機能

心電図データや解析所見などは、ネットワークを介して他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなど他の心電計などから受信が可能です。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の電源コードは必ず壁面のコンセントに接続し、電源供給のための延長コードや追加のマルチタップは使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電極リード線のチップ先は、電極以外に接続しないでください。また未接続のチップ先および未装着の電極が、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。
  [等電位ではないものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。]
- 電極リード線は必ず当社指定品を使用してください。[指定外の電極リード線を使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は、正しく入力してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず入力してください。
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 液晶ディスプレイの向きを変えるときは、液晶ディスプレイの両側を持って変えてください。その際、関節部に指を挟まないよう注意してください。
- 液晶ディスプレイや液晶ディスプレイのアームを持って心電計を移動しないでください。[無理な力をかけると破損して、思わぬ怪我をすることがあります。]
- 記録器のカッター部で手を傷つけないように注意してください。記録紙は指定の方法でセットしてください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
- 保守(清掃･消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]

架台について
・架台は、本装置専用のKD-106Dを使用してください。
［指定以外の架台を使用した場合、転倒あるいは落下のおそれがあります。］
・架台の組み立ておよび心電計の固定は、本書の指定通り確実に固定してください。［固定が不十分な場合、落下などで怪我をすることがあります。］
・心電計を搭載するときは、指をはさまないように注意してください。
・キャスタのストッパをかけたまま移動すると、転倒することがあります。
・移動の際は、ハンドルを持って移動してください。ハンドル以外の部分を持っての移動は行わないでください。特に液晶ディスプレイやそのアームを持って移動すると、転倒・破損により思わぬ怪我をすることがあります。
・コードハンガを搭載して移動するときは、コードハンガを折り畳み、固定ネジをしっかりと締めて、架台からはみ出さないようにしてください。
・架台を使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒、落下のおそれがあります。
・架台に乗らないでください。また、ハンドルによりかかったり、体重をかけたりしないでください。
・定期的にキャスタ、ハンドル、フレームおよび心電計を固定しているネジなどのゆるみがないかを確認してから使用してください。
・使用時に不用意に移動しないように、キャスタはロックしてください。
・移動時は接続コード類を架台のケーブルバインダで束線してください。［コード類が垂れた状態では、ケーブルを踏むなどして転倒することがあります。］

心電図の判読に関する注意
・25Hzの高周波フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの高周波フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

心電図の自動解析に関する注意（ECG-2550のみ）
・自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認（オーバーリード）され、その医師が署名（サイン）することによって初めて診断としての意味を持ちます。［心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。］

マスタステップに関する注意事項
・被検者に与える負荷量（1/4シングル、1/2シングル、シングル、ダブル、トリプル）は、必ず医師の指示に従ってください。
・マスタステップ表に基づいて算出されたトリップ数を変更したり、表にないトリップ数を入力する場合は、必ず医師の指示を仰いでください。
・マスタ台の周辺は十分な広さを確保してください。［被検者が転倒などした場合、思わぬ事故につながります。］
・検査時はマスタ台のそばに検査者が立ち、折り返し時に回る方向が逆になるように、指導してください。［マスタ台の昇降に際して、被検者が同じ方向だけで回転すると、めまいを起こし、転倒することがありますので注意してください。］
・片方向のマスタ台は、標準のマスタ台とは負荷が異なりますので注意してください。

バッテリについて
・バッテリには以下のことをしないでください。液漏れ、発熱、破裂、発火の原因となります。
・＋端子と－端子をショートする
・火の中に投入したり、加熱する
・分解または改造する
・強い衝撃を与えるまたは変形させる
・指定以外の機器に使用する
・専用の充電器以外で充電する
・バッテリの極性を逆に接続する
・患者の手が届くところに～放置する
・破損などで電池（バッテリ）から漏れた液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
・以下のことはバッテリの発熱、液漏れの原因になります。
・長期間（約1年）の放置
・水や海水に浸けたり、濡らす
・バッテリパックを直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置しないでください。バッテリパックが液漏れする原因になることがあります。また、バッテリパックの性能や寿命を低下させることがあります。

付属品、消耗品について
・患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
・当社純正品または指定品を使用してください。［指定外の記録紙や電極を使用すると、心電図が正しく記録できないことや機器の劣化を早めることがあります。］

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。［放電エネルギにより電撃を受けます。］
・本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては、使用できません。

電気手術器（電気メス）
・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
・電源の接続は以下のようにしてください。
・分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ（アイソレーショントランス）に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
・当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。
・延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。［指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
・マルチタップは床に置かないでください。［ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］

・バッテリ動作時でも、外部機器と接続するときは、本装置と外部機器を等電位接続し、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者(被検者)および操作者が電撃を受ける可能性があります。]
・外部信号入出力集中コネクタの信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。
出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。除細動器の同期信号としては使用できません。
・機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
・外部機器を接続する際には、コネクタのネジを必ず締めてください。

ネットワーク
・ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。[不用意な変更および接続はネットワーク上のシステムや機器の停止を引きおこすことがあります。]
・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]また、設置作業は、必ず専門業者および当社営業員にご依頼ください。
・無線LANに接続する場合は、当社推奨品を使用してください。[推奨外の機器を使用すると、検査結果を正しく送信できないことがあります。]
・無線LANを使用してネットワークを構成する場合は、CCUなど不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では、使用しないでください。[他の医療機器が誤作動することがあります。]
・検査結果を診療録の電子保存システムに保存するときは、法令などの要件を満足できるシステムを選択してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5～40℃
湿度範囲	25～95%（記録紙を除く、結露なきこと）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検詳細は、取扱説明書 11章 保守点検の項を参照してください。

交換部品
・バッテリパック SB-201D　　1年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社